

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante Leishman

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/12

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Corante Leishman

**Uso da substância/preparação:** dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reagente para análise

**Empresa Fabricante e Distribuidora:** Renylab Química e Farmacêutica Ltda  
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras  
Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

**Em caso de emergência:** fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

## 2- Identificação dos perigos:

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225  
Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301  
Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 3), H331  
Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 3), H311  
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 1),  
Olhos, Sistema nervoso central, H370

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

### 2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



**Palavra de advertência:** Perigo

Frases de perigo:

H225	Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H301 + H311 + H331	Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H370	Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

### Frases de precaução

#### Prevenção

P210	Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
------	--

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante Leishman

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 2/12

P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
P260 Não inale as névoas ou vapores.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.  
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.

## Resposta de emergência

P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.  
P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.  
P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P370 + P378 Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco.  
P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO

## Armazenamento


P403 + P233 Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente

## 2.3 Outros Perigos

Nenhum

## 3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
<b>Metanol</b>		

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/12

Nº CAS	67-56-1	Líq. Inflam. 2; Acute Tox. 3; Órg-alvo Esp. - Única 1; H225, H301, H331, H311, H370 Limites de concentração: >= 10 %: Órg-alvo Esp. - Única 1, H370; 3 - < 10 %: Órg-alvo Esp. - Única 2, H371;	>= 90-<=100 %
--------	---------	--	---------------


#### 4 – Medidas de Primeiros Socorros

##### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

**Se inalado:** exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.

**Em caso de contato com a pele:** Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Chamar o médico imediatamente.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/12

**Em caso de contato com o olho:** Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.

**Se ingerido:** Após a ingestão: ar fresco. Dar de beber etanol à vítima (por exemplo, um copo de bebida alcoólica 40%). Chamar um médico imediatamente (mencionar a ingestão de metanol). Apenas em casos excepcionais, se cuidados médicos não estiverem disponíveis dentro de uma hora, provocar o vômito (apenas em pessoas totalmente conscientes) e dar de beber etanol novamente à vítima (cerca de 0,3 ml de uma bebida alcoólica 40% / kg de peso corporal / hora).

#### **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se na etiqueta (ver seção 2.2) e / ou na seção 11.

#### **4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário**

Dados não disponíveis.

### **5 – Medidas contra incêndio**

#### **5.1 Meios de extinção**

**Meios adequados de extinção:** Água Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Pó seco.

**Agentes de extinção inadequados:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

#### **5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

Óxidos de carbono Combustível.

Prestar atenção aos retornos.

Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

A formação de misturas explosivas com o ar é possível já a temperaturas normais.

#### **5.3 Precauções para bombeiros:**

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.


#### **5.4 Informações complementares:**

Remover o recipiente da zona de perigo; arrefecer com água. Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

### **6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

#### **6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:**

Conselho para o pessoal da não emergência: Não respirar vapores nem aerossóis. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 5/12

Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

**6.2 Precauções ambientais:**

Não permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

**6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:**

Cobrir os drenos. Coletar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver seções 7 e 10). Retirar cuidadosamente com material absorvente de líquidos (p.e. Chemizorb®). Em seguida junte aos resíduos a tratar. Limpe a área afetada.

**6.4 Consulta a outras seções**

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

**7 – Manuseio e Armazenamento:**

**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura. Evitar a formação de vapores/aerossóis.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

Armazenar afastado de chamas, superfícies aquecidas e fontes de ignição. Evite acúmulo de cargas eletrostáticas. Guardar o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas.

**Medidas de higiene:** Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e rosto. Ver precauções na seção 2.2. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

**Classe de armazenagem:** Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 3: Líquidos inflamáveis.

**7.3 Utilizações finais específicas**

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

**8 – Controle de Exposição e Proteção Individual**

**8.1 Parâmetros de controle**

**a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componente	Nº CAS	Valor	Parâmetros de controle	Base
Metanol	67-56-1	LT	156 ppm 200 mg/m <sup>3</sup>	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
	Observações	Absorção também pela pele Grau de insalubridade: máximo		

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante Leishman

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/12

## b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componente	Nº CAS	Parametros	Valor	Amostras biológicas	Base
Metanol	67-56-1	Metanol	15 mg/l	Urina	NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional
	Observações	Fim do dia de trabalho			

## 8.2 Controles da exposição

### a) Medidas de controle de engenharia:

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.

### b) Medidas de proteção individual:

**Proteção dos olhos/face:** Óculos com proteção lateral com marcação CE.

**Proteção da pele e do corpo:** Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

**Proteção respiratória:** Com base nos limites de exposição ocupacional do produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

**Perigos térmicos:** dados não disponíveis.

### c) Controles de riscos ambientais:

Não permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

## 9 – Propriedades físico-químicas

### 9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

a) Estado físico: líquido.

b) Cor: rosa mate escuro.

c) Odor: característico.

d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.

e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: tecnicamente não é possível determinar.

f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis

g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.


h) Ponto de inflamação: dados não disponíveis.

i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.

j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.

k) pH: 7,0 a 9,0.

l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 7/12

- m) Solubilidade: totalmente solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 0,780 a 0,900 g/cm<sup>3</sup>.
- q) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

**9.2- Outra informação de segurança:** dados não disponíveis.

## **10 – Estabilidade e Reatividade**

### **10.1 Reatividade:**

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

### **10.2 Estabilidade:**

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

### **10.3- Possibilidade de reações perigosas**

Perigo de explosão em presença de:

Oxidantes ácido perclórico percloratos; sais de oxo-ácidos halídricos óxido de crômio-(VI); óxidos de halogênios óxido nítrico; óxidos não metálicos ácido cromossulfúrico cloratos; hidretos; dietilo de zinco Halogênios magnésio em pó; peróxido de hidrogênio Ácido nítrico; ácido sulfúrico ácido permangânico hipoclorito de sódio;

Reação exotérmica com: halogenetos ácidos Anidridos ácidos Agentes redutores Ácidos; Bromo Cloro Clorofórmio Magnésio; tetraclorometano TITANIUM TETRACHLORIDE;

Risco de inflamação ou formação de gases ou vapores inflamáveis com: Flúor Óxidos de fósforo Raney-níquel; Desenvolvimento de gases e vapores perigosos com: Metais alcalinos terrosos Metais alcalinos.

### **10.4- Condições a serem evitadas:**

Temperaturas elevadas, faísca, calor, luz solar, fontes de ignição e materiais incompatíveis.

### **10.5 Materiais incompatíveis:**

Diversos materiais plásticos, ligas de zinco, Magnésio.

### **10.6 Produtos perigosos de decomposição:**

Os resíduos de sua combustão são água e dióxido de carbono em quantidades moderadas. Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

## **11 – Informações Toxicológicas**

### **11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Corante Leishman

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 8/12

## Mistura

- a) **Toxicidade aguda:** dados não disponíveis
- b) **Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.
- c) **Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis.
- d) **Sensibilização respiratória ou à pele:** dados não disponíveis.
- e) **Mutagenicidade em células germinativas:** dados não disponíveis.
- f) **Carcinogenicidade:** dados não disponíveis.
- g) **Toxicidade à reprodução:** dados não disponíveis.
- h) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:** dados não disponíveis.
- i) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:** dados não disponíveis.
- j) **Perigo por aspiração:** dados não disponíveis.

**11.2 Informação adicional:** dados não disponíveis.

## Componentes:

- Metanol N<sup>o</sup> CAS: 67-56-1

### a) Toxicidade Aguda:

Toxicidade aguda - Medidas numéricas de toxicidade: Os valores da estimativa de toxicidade aguda (Acute Toxicity Estimate, ou ATE) fornecidos refletem a classificação de perigo.

**b) Corrosão/irritação à pele:** Pele - coelho - Não provoca irritação da pele

**c) Lesões oculares graves/irritação ocular:** Olhos - coelho - Não irrita os olhos

**d) Sensibilização respiratória ou à pele:** Teste de maximização - porquinho da índia - OECD TG 406 - Não causa uma sensibilização da pele.

### e) Mutagenicidade em células germinativas:

Genotoxicidade in vitro - Teste de Ames - S. typhimurium - com ou sem ativação metabólica – negativo.

Genotoxicidade in vitro - ensaios in vitro - fibroblasto – negativo Mutações de células somáticas de mamíferos.

Genotoxicidade in vivo - rato - macho e fêmea - intraperitoneal – negativo.


**f) Carcinogenicidade:** Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

**g) Toxicidade a reprodução:** A informação disponível não sugere que o Metanol seja uma toxina reprodutiva.

**h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:** Afeta os órgãos.

**i) Toxicidade para órgão salvo específicos – exposição repetida:** A substância ou mistura não está classificada como tóxico específico de órgãos-alvo, exposição



<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/12

repetida.

**j) Perigo por aspiração:** Nenhuma classificação de toxicidade de aspiração.

### 11.2 Informação adicional

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS:

Inalatória: CL50 Inalação - ratazana - 4 h - 128.2 mg/l. CL50 Inalação - ratazana - 6 h - 87.6 mg/l.

Ingestão: LDLO Oral - Humano - 143 mg/kg. DL50 Oral - ratazana - 1,187 - 2,769 mg/kg.

Observações: Pulmões, tórax ou respiração: Dispneia A ingestão pode causar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

Dérmica: DL50 Dérmico - coelho - 17,100 mg/kg.

## 12 – Informações Ecológicas

### 12.1 Toxicidade

#### Mistura

Dados não disponíveis

**12.2 Persistência e degradabilidade:** dados não disponíveis

**12.3 Potencial bioacumulativo:** dados não disponíveis

**12.4 Mobilidade no solo:** dados não disponíveis

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:**

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

**12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:** Dados não disponíveis.

**12.7 - Outros efeitos adversos:** dados não disponíveis.

#### Componentes Mistura:

#### Metanol N° CAS: 67-56-1:

**Ecotoxicidade:** O Metanol é de baixa toxicidade para organismos aquáticos, é prontamente degradado no meio ambiente por foto-oxidação e por processo de biodegradação.

Aquática – Peixes:

Toxicidade de curto prazo – (Peixes; Daphnia Magna; Algas) / [ECHA]

CL50 (96h) 28100 mg/L Pimephales promelas


EC50 (48h) 18.000 mg/L Daphnia magna

EC50 (96h) ca. 22000 mg/L Selenastrum capricornutum

Toxicidade de longo prazo.

Nenhum resultado totalmente confiável e nenhum estudo de orientação estão disponíveis sobre a toxicidade de longo prazo do Metanol para as espécies aquáticas.

#### Persistência e degradabilidade:

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 10/12

**No solo:** BOD5: 0,6/1,1g O2/g substância. COD: 1,42 g O2/g substância.  
**Na água:** Facilmente biodegradável. Teste: 99%, OECD 301D. Solúvel em água. O CH3OH será transformado em CO2 e H2O.  
**Potencial bioacumulativo:** Não é bioacumulativo Log Pow: - 0,77 BCF: < 1,0 (Leuciscus Idus).  
**Mobilidade no solo:** Compostos orgânicos voláteis (COV): 100%. Migrará até as águas subterrâneas e/ou evaporará rapidamente.  
**Outros efeitos adversos:** Na água, sua meia-vida situa-se entre 1-10 dias. No ar, persistirá como aerossol por uma curta duração, sofrendo degradação fotoquímica produzida por radicais hidroxil, sendo o metanol residual removido da atmosfera por precipitação pluviométrica. No ecossistema aquático, metanol pode ser muito prejudicial à vida.

### 13 – Considerações sobre tratamento e disposição

**Produtos e Resíduos:** O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

**Recipientes e métodos:** Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

**EPI's necessários:** veja-se seção 8.

**Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro:** A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

### 14 – Informações sobre transporte

#### 14.1 - Número ONU:


ADR/RID: 1230 DOT (US): 1230 IMDG: 1230 IATA: 1230 ANTT: 1230

#### 14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: METANOLSOLUÇÃO  
DOT (US): MethanolSOLUÇÃO  
IMDG: METHANOLSOLUÇÃO  
IATA: MethanolSOLUÇÃO  
ANTT: METANOL

#### 14.3 - Classes de riscos de transporte:


ADR/RID: 3 DOT (US): 3 IMDG: 3 IATA: 3 ANTT: 3

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 11/12

<b>14.4 - Grupo de embalagem:</b>				
ADR/RID: II	DOT (US): II	IMDG: II	IATA: II	ANTT: II
<b>14.5 - Perigos ambientais:</b>				
ADR/RID: não	DOT (US): não	IMDG Poluente marinho: não	IATA: não	
<b>14.6- Número De Risco: 336</b>				
<b>14.7- Precauções especiais para os usuários:</b> Dados não disponíveis.				

<b>15 - Informações Regulatórias</b>
<b>Legislação do Ministério da Saúde</b>
RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .
RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
<b>Legislação Ambiental</b>
Resolução CONAMA nº 358 de 2005;
<b>Normas Técnicas da ABNT</b>
NBR 14711 – Diagnóstico <i>in vitro</i> – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;
NBR 10004 – Resíduos sólidos
NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.
<b>Informações sobre transporte</b>
Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).
Código International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ).
International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

<b>16 – Outras informações</b>
As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Corante Leishman	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 12/12

para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.